

BEST AVAILABLE COPY

12.08.2004

日本国特許庁  
JAPAN PATENT OFFICE

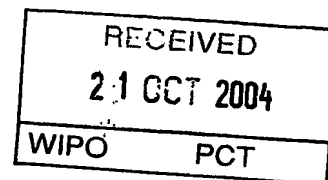
別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出願年月日  
Date of Application: 2003年 8月14日

出願番号  
Application Number: 特願2003-293353  
[ST. 10/C]: [JP2003-293353]

出願人  
Applicant(s): 帝人ファーマ株式会社

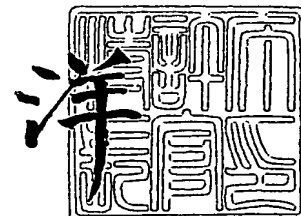


PRIORITY DOCUMENT  
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN  
COMPLIANCE WITH  
RULE 17.1(a) OR (b)

2004年10月 7日

特許庁長官  
Commissioner,  
Japan Patent Office

小川



出証番号 出証特2004-3083700

【書類名】 特許願  
【整理番号】 P36968  
【提出日】 平成15年 8月14日  
【あて先】 特許庁長官殿  
【国際特許分類】 A61B 5/00  
A61B 5/04  
G08B 25/08

【発明者】  
【住所又は居所】 東京都千代田区内幸町 2 丁目 1 番 1 号 帝人株式会社内  
【氏名】 石崎 多嘉之

【発明者】  
【住所又は居所】 東京都千代田区内幸町 2 丁目 1 番 1 号 帝人株式会社内  
【氏名】 宮崎 正

【発明者】  
【住所又は居所】 東京都千代田区内幸町 2 丁目 1 番 1 号 帝人株式会社内  
【氏名】 岡部 洋一

【特許出願人】  
【識別番号】 000003001  
【氏名又は名称】 帝人株式会社

【代理人】  
【識別番号】 100099678  
【弁理士】  
【氏名又は名称】 三原 秀子

【手数料の表示】  
【予納台帳番号】 206048  
【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】  
【物件名】 特許請求の範囲 1  
【物件名】 明細書 1  
【物件名】 図面 1  
【物件名】 要約書 1  
【包括委任状番号】 0203001

**【審類名】 特許請求の範囲****【請求項 1】**

使用者が携帯可能とし、かつ使用者が移動中を含め、空気から酸素を分離し使用者に供給する酸素濃縮装置において、使用者へ供給した酸素富化気体の供給条件を記録する手段を有し、記録した酸素富化気体供給条件を通院先の医療機関で確認可能とする出力手段または表示手段を有することを特徴とする酸素濃縮装置。

**【請求項 2】**

使用者に対して処方された供給条件の入力手段を備え、前記記録された供給条件と、処方された供給条件とを比較し、患者のコンプライアンスを算出する演算手段を有することを特徴とする請求項 1 に記載の酸素濃縮装置。

**【請求項 3】**

前記記録された供給条件が、酸素富化気体の供給流量設定値、供給流量の実測値、供給時間の履歴記録の少なくとも一つを含む、請求項 1 又は請求項 2 に記載の酸素濃縮装置。

**【請求項 4】**

前記記録された供給条件が、患者の呼吸の有無を検知した結果を含む、請求項 1 乃至請求項 3 のいずれか一項記載の酸素濃縮装置。

**【請求項 5】**

携帯する酸素濃縮装置によって在宅酸素療法患者へ供給した酸素富化気体の供給条件を記録し、記録した酸素富化気体の供給条件を酸素濃縮装置を搬入した通院先の医療機関で出力又は表示する、在宅酸素療法の実行支援方法。

**【請求項 6】**

携帯する酸素濃縮装置によって在宅酸素療法患者へ供給した酸素富化気体の供給条件を記録し、記録した供給条件と予めこの患者に処方された供給条件とを比較して、患者のコンプライアンスを算出し、算出した患者のコンプライアンスを出力又は表示することを特徴とする、在宅酸素療法の実行支援方法。

**【請求項 7】**

携帯する酸素濃縮装置によって在宅酸素療法患者へ供給した酸素富化気体の供給条件を記録し、記録した供給条件と予めこの患者に処方された供給条件とを比較して、かつ患者の呼吸の有無を検知することにより装置そのものの使用の有無を検出して患者のコンプライアンスを算出し、算出した患者のコンプライアンスを出力又は表示することを特徴とする、在宅酸素療法の実行支援方法。

## 【書類名】明細書

【発明の名称】酸素濃縮装置、在宅酸素療法の実行支援方法

## 【技術分野】

【0001】

本発明は、酸素濃縮装置、在宅酸素療法の実行支援方法に係り、特に、在宅で酸素富化気体の吸入を続ける在宅酸素療法の患者が処方通りに吸入を行っているか否かを、确实且つ容易に知得可能とした構成に関する。

## 【背景技術】

【0002】

従来、呼吸器疾患の患者に対して空気中の酸素を分離濃縮して酸素富化気体を得るための呼吸用気体供給装置（以下、酸素濃縮装置ともいう）が開発され、それを用いた酸素療法が次第に普及するようになってきた。

【0003】

斯かる酸素療法は患者が医療機関に入院しつつ実施される場合もあるが、患者の呼吸器疾患が慢性症状を呈し、長期に渡ってこの酸素療法を実行して症状の平静化、安定化を図る必要がある場合には、患者の自宅に上記の酸素濃縮装置を設置し、この酸素濃縮装置が供給する酸素富化された気体をカニューラと呼ぶ管部材を用いて患者の鼻腔付近まで導いて、患者が吸引を行う治療方法も行われている。この種の治療方法を特に、在宅酸素療法あるいはHOT (Home Oxygen Therapy) とも称する。

【0004】

上記の在宅酸素療法は1985年に保険が適用されて以降、主に慢性閉塞性肺疾患（COPD）、肺結核後遺症を対象として処方が行なわれており、その患者数の概要はわが国においては人口10万人に対して60～65人で、約8万人に上る（2000年時点）。またこの在宅酸素療法が患者の生命予後を改善する点も、旧厚生省呼吸不全班などから報告がなされている。このように在宅酸素療法が効果を奏する理由は、低酸素血症の改善に伴う肺循環動態の改善によるものと推察される。

【0005】

上記の在宅酸素療法は、(1)医師による患者の診察、(2)診察に基づいてこの患者に対する処方を記した在宅酸素療法実行指示書の医師による発行、(3)この指示書に基づいて患者宅への酸素濃縮装置の設置、(4)酸素濃縮装置を用いた酸素富化気体吸入の継続実行、(5)定期的、例えば月に一度の通院時の診察、といったステップにて実行される。

【特許文献1】特開平3-143451号公報

## 【発明の開示】

## 【発明が解決しようとする課題】

【0006】

在宅酸素療法を始めるに際して医師は、上述の通り指示書を発行し、この指示書には、この患者が受けるべき酸素療法の処方が記されている。上記の処方、(1)患者に供給すべき酸素富化気体の酸素濃度、(2)同じく患者に供給すべき酸素富化気体の使用流量と使用時間、等が記されている。一方、酸素富化気体の吸入は患者の自宅内や患者の外出先などで行われることから、医師は吸入の有無や気体供給の条件を、吸入が行われている現場で直接確認することが出来ない。

【0007】

そこで医師は、定期的、例えば月に一度の通院診療時に患者へ問診を行って、処方通りの吸入が行われているか否かを確認することが必要になるが、患者は実際に吸入した状況と異なる内容を医師の問診に対して答える場合が有り得る。

【0008】

医師は通院時の患者の診察の結果、検査の結果、及び問診の結果などに基づき、在宅酸素療法の治療効果の確認や今後の治療方針の立案等を行うのであるから、問診に対する患者の答えが事実と異なる恐れがある、ということは在宅酸素療法を継続する上で大きな障害となる。

## 【0009】

そこで患者に対する問診の他に、実際に患者が酸素富化気体を吸入している状況を客観的に確認可能とする方法が、従来いくつか提案されている。例えば、本出願人が先に提案を行った特許文献1に記載の呼吸用気体供給システム及び装置においては、呼吸用気体供給装置（上記の酸素濃縮装置に相当する）には情報収集手段が設けられており、この情報収集手段は供給される気体の酸素濃度、流量を含んだ情報を収集して蓄積し、この呼吸用気体供給装置に設けられた送信手段が電話回線などを介して外部にある所定の受診手段へ送信を行うよう構成している。

## 【0010】

しかしながら、上記の従来構成によれば、酸素濃縮装置に情報の送信手段を設ける必要があり、電話回線や無線伝送路などを酸素濃縮装置と所定のモニタリングセンターなどとの間に配設する必要がある、更に、上記のモニタリングセンターで受信された情報はこの患者が通院した際に医師等による利用が出来るよう、伝送経路での転送、郵送、人手による配送などを行わねばならず管理工数を要し、また送受信のための通信費用も発生した。

## 【0011】

また、上記の従来技術構成から容易に到達が可能な構成として、情報収集手段が蓄積した情報を伝送路を介して送信するのではなく、定期的に患者宅を訪問する担当者が表示画面を読むなり、携帯する携帯情報端末へ情報を転送するなどしてそれぞれの酸素濃縮装置から回収する構成とすると、情報の伝送路（通信路）の配設運営の負担はなくなるものの情報収集担当者の人件費コスト、管理費コストなどは残存している。

## 【0012】

本発明は上記の状況に鑑みなされたものであって、在宅で酸素富化気体の吸入を続ける在宅酸素療法の患者が処方通りに吸入を行っているか否かを、医療従事者が確実且つ容易に知得可能とした酸素濃縮装置、在宅酸素療法の実行支援方法を提供することを目的とする。

## 【課題を解決するための手段】

## 【0013】

上記の課題を解決するために、本発明は、下記する1)～7)に記載の各構成を有する酸素濃縮装置、およびそれを使用した在宅酸素療法の実行支援方法を提供する。

1) 使用者が携帯可能とし、かつ少なくとも使用者の移動中を含め、空気中の酸素を分離し使用者に供給する酸素濃縮装置において、使用者へ供給した酸素富化気体の供給条件を記録する手段を有し、記録した酸素富化気体供給条件を通院先の医療機関で確認可能とする出力手段または表示手段を有することを特徴とする酸素濃縮装置。

2) 使用者に対して処方された供給条件の入力手段を備え、前記記録された供給条件と、処方された供給条件とを比較し、患者のコンプライアンスを算出する演算手段を有することを特徴とする上記1)に記載の酸素濃縮装置。

3) 前記記録された供給条件が、酸素富化気体の供給流量設定値、供給流量の実測値、供給時間の履歴記録の少なくとも一つを含む、上記1)又は2)に記載の酸素濃縮装置。

4) 前記記録された供給条件が、患者の呼吸の有無を検知した結果を含む、上記1)乃至3)のいずれか一項記載の酸素濃縮装置。

5) 携帯する酸素濃縮装置によって在宅酸素療法患者へ供給した酸素富化気体の供給条件を記録し、記録した酸素富化気体の供給条件を酸素濃縮装置を搬入した通院先の医療機関で出力又は表示する、在宅酸素療法の実行支援方法。

6) 携帯する酸素濃縮装置によって在宅酸素療法患者へ供給した酸素富化気体の供給条件を記録し、記録した供給条件と予めこの患者に処方された供給条件とを比較して、患者のコンプライアンスを算出し、算出した患者のコンプライアンスを出力又は表示することを特徴とする、在宅酸素療法の実行支援方法。

7) 携帯する酸素濃縮装置によって在宅酸素療法患者へ供給した酸素富化気体の供給条件を記録し、記録した供給条件と予めこの患者に処方された供給条件とを比較して、か

つ患者の呼吸の有無を検知することにより装置そのものの使用の有無を検出して患者のコンプライアンスを算出し、算出した患者のコンプライアンスを出力又は表示することを特徴とする、在宅酸素療法の実行支援方法。

【発明の効果】

【0014】

本発明は、在宅で酸素富化気体の吸入を続ける在宅酸素療法の患者が処方通りに吸入を行っているか否かを、医療従事者が確實且つ容易に知得可能とした酸素濃縮装置、在宅酸素療法の実行支援方法を提供することが出来る。

【発明を実施するための最良の形態】

【0015】

以下、本発明の実施の形態に係る好ましい実施例である酸素濃縮装置を、図1及び図2を参照して説明する。図1は本発明の実施の形態に係る好ましい実施例である酸素濃縮装置の接続図、図2は図1の酸素濃縮装置の構成図である。

【0016】

〔酸素濃縮装置の構成〕

本実施例の酸素濃縮装置1は、先に説明したように主に在宅酸素療法に用いるために空気中の窒素を分離し高濃度酸素（酸素富化気体）を供給する装置であり、例えば、酸素より窒素を選択的に吸着し得る吸着剤としてモレキュラーシーブゼオライト5A、13X、或いはリチウム系ゼオライトなどを吸着筒（吸着ユニット5内）に充填し、空気圧縮装置（コンプレッサ4）によって作られた加圧空気を供給することで、酸素を取り出す圧力変動吸着型の酸素濃縮装置である。

【0017】

尚、本発明の実施に際して、酸素濃縮装置の基本的な酸素濃縮機能に係る構成はここに説明を行う態様に限定されず、既に公知の構成、あるいは今後提案される様々な構成とすることが出来る。

【0018】

圧力変動型吸着型酸素濃縮装置である本実施例の酸素濃縮装置1は、図2の構成図に示すように、酸素よりも窒素を選択的に吸着する吸着剤を充填した吸着筒（吸着ユニット5に含まれる）に、コンプレッサ4によって大気中から圧縮された加圧空気を供給し、吸着筒内部を加圧状態にして窒素を吸着させ、吸着されなかった酸素を取り出す。吸着筒より取り出された酸素を主とする酸素富化気体は、製品タンク6に貯留した後、超音波センサー部7、呼吸同調部8を経て製品供給端9から装置1の外部へ供給され、酸素富化気体を酸素濃縮装置1から患者の鼻腔付近まで輸送するチューブ部材である鼻カニューラ12を介して使用者（酸素療法患者）に供給される。

【0019】

ここで吸着剤は、1回の工程で吸着できる窒素の量が吸着剤の量や種類によって決まっているため、吸着剤に吸着される窒素の量が飽和する前に流路切換弁を切り換えて吸着筒を大気開放して吸着筒内部を減圧し、窒素を脱着させて吸着剤を再生させる。また、流路切換弁は、予め設定された時間によって切り換えられるようにメイン制御部14によって制御される。なお、一工程中の吸脱着量を増やすべく、真空ポンプを用いて、脱着工程における吸着筒内部の圧力を真空にしても良い。

【0020】

尚、本実施例の酸素濃縮装置1を小型軽量に構成することにより、患者宅に固定的に設置されるのではなく可搬型として実現するために、例えば、特許第3269626号公報に記載された構成を用いて、複数の吸着筒に対する加圧及び脱着のための気体流路を順次連続的に形成する回転バルブ手段を備えた吸着ユニット5とすることは望ましい態様である。

【0021】

超音波センサー部7は、本出願人の出願に係る特開2002-214012号公報等に記載されているように、鼻カニューラ1c内を流れる酸素富化気体の流れる方向と同方向及び逆方向の2つの音波、例えば超音波の伝播速度を測定し、2つの測定値の相違する量から、鼻カニ

ーラlc内を流れる酸素富化気体の実際の流量を測定することが出来る。またその他の構成や方式を用いて酸素富化気体の実際の流量を測定する構成を有しても良い。

#### 【0022】

更に、呼吸同調部8は、患者の呼吸を検知して吸気期間（空気を吸っている）だけに酸素富化気体を供給し、呼気期間（空気をはいている）内は供給を停止する所謂デマンドレギュレータの機能を実現することによって、患者の吸入に影響が無いようにしつつ患者へ供給する酸素富化気体の量を節約（conserving）するためのものであって、この結果、AC電源を電力供給源としている運転モードでは使用電力量を削減することが出来、充電可能な電池を電力供給源としている運転モードでは次の充電までの運転時間を延長することが出来る。

#### 【0023】

尚、上記の如く患者の呼吸を検知して吸気期間のみ酸素富化気体を供給する運転モード（以下、同調モードともいう）と、患者の呼吸とは無関係に一定の流量の酸素富化気体を常に供給する運転モード（以下、連続モードともいう）とを切り替え操作するための操作スイッチ（図示しない）を酸素濃縮装置1は備えており、例えば睡眠時には必ずこの操作スイッチを操作して連続モードで酸素富化気体の吸入を行うこととなっている。これは睡眠時の患者が鼻腔ではなく口腔経由で呼吸を行って呼吸の検知がされない場合であっても、酸素富化気体の供給を継続出来るようにするためである。

#### 【0024】

患者の呼吸を検知するための具体的な構成は、例えば、本出願人の出願に係る特開2002-272845号公報に記載された構成の如く、光マイクを用いて音声信号（患者の呼吸音）を光信号に変換したのち電圧信号に変換し、更に周波数に変換することにより周波数領域での解析を行い、周波数帯域の違いにより呼吸を検知する構成や、特開昭62-270170号公報に記載があるように鼻カニューラに焦電素子からなるセンサーを設ける方法や、特公平5-71894号公報に記載があるようにダイヤフラム式圧力計で、導電性層を積層した高分子フィルムを用いて静電容量を検出する圧力検出器を用いる構成や、特開平2-88078号公報に記載があるように圧力検出器を酸素濃縮装置本体の酸素供給口近傍に設け、圧力検出器の信号に基づいて酸素富化気体の供給を制御する方法や、あるいはその他の方法により実現することが出来る。

#### 【0025】

表示部10は液晶パネルのような表示部材とその周辺インターフェイス部を含んだ表示手段であって、メイン制御部14から送信された情報をこの表示部材に表示する。表示部10が表示を行うデータの内容は、運転オン状態の表示、警報やアラームの表示、設定された流量の表示などのような従来の酸素濃縮装置でも表示が行われていた内容の他に、後述するように、酸素富化気体を供給した供給条件の履歴の情報、この供給条件の履歴の情報と処方内容を対比することによって得られる、この患者の処方指示の遵守傾向を表わす患者コンプライアンス情報などである。この患者コンプライアンス情報の具体的な内容については後記する。

#### 【0026】

情報出力端11はメイン制御部14から送出される種々の情報を、無線あるいは有線伝送路を介して酸素濃縮装置1外の装置例えばパーソナルコンピュータへ送出するための出力端子あるいは送信インターフェイスであって、RS-232C、USB、Bluetoothその他公知の通信規格に準じた構成であっても良い。送出される情報は、同じく従来の酸素濃縮装置でも表示が行われていた内容の他に、後述するように、酸素富化気体を供給した供給条件の履歴の情報、この供給条件の履歴の情報と処方内容を対比することによって得られる上記の患者コンプライアンス情報などである。

#### 【0027】

流量設定部12は患者等使用者が操作して供給すべき酸素富化気体の流量を設定操作するためのもので、例えばダイヤルスイッチを回転操作して、1リットル／分、2リットル／分、3リットル／分等の内から所望の選択値を選択操作すると、この選択値を検知したメ

イン制御部14がコンプレッサ4や吸着ユニット5の動作速度などを制御して、設定された所望の流量を実現するものである。

【0028】

コンプレッサ4は、コンプレッサ4を駆動させるためのコンプレッサ駆動モータを具備しており、コンプレッサ駆動モータはメイン制御部14によって設定された回転数を実現するように電源制御部3が生成出力する駆動電流に従いコンプレッサ4を回転駆動させる。コンプレッサ4が有する圧縮機構部は、コンプレッサ駆動モータによって得た回転力によって空気を圧縮するものであり、その圧縮方式によって様々な種類が存在し、往復運動式のピストンタイプや回転式のスクロールタイプなどが一般的によく用いられているが、大気中の空気を圧縮できるものであればどのタイプを用いても構わない。

【0029】

電源制御部3は上述のようにコンプレッサ4を駆動する駆動電流出力のほかに、装置1に含まれる各構成へ電力を供給する機能を有する。

【0030】

尚、本実施例の酸素濃縮装置1は、可搬型、携帯可能として構成するための特徴的な点として、従来の典型的な固定設置型酸素濃縮装置では家庭用AC電源のみからの電力供給方法であったのを改め、内蔵バッテリー、家庭用AC電源、及び自動車の車載DC電源、のスリウエイ電源方式を採用している。そのために、装置外部に面する筐体外周部には電源入力端2を設け、ここを通じてAC電源ユニット15または、自動車車内のシガーライター接点に接続する車載電源ユニット16から直流にて電力の供給を受けることが出来る。

【0031】

更に、酸素濃縮装置1の内部には取り外しが可能な態様にて繰り返し充電可能なバッテリー13が設けられており、電源入力端2を通じた電力供給が出来ない場合に、バッテリー13からの放電により電源制御部3へ電力を供給する。

【0032】

尚、バッテリー13への充電は、通常、バッテリー13を酸素濃縮装置1へ装着したまま、AC電源ユニット15または車載電源ユニット16から供給された電力が電源入力端2及び電源制御部3を経由して供給されることにより実行される。

【0033】

メイン制御部14は酸素濃縮装置1が有する各構成を制御して酸素富化気体の供給を行わせる、という従来構成の酸素濃縮装置と同様な機能とともに、酸素富化気体を供給した供給条件の履歴の情報（以下、供給履歴情報ともいう）を供給の際に随時記録して保持する機能、この供給履歴情報と、予めこのメイン制御部14が記憶しているこの患者の酸素療法の処方内容とを対比することによって得られる、処方通りに患者が在宅酸素療法の酸素吸入を実行した度合い、あるいは処方指示の遵守の傾向を示す情報である患者コンプライアンス情報を生成する機能、及びこのようにして得られた供給履歴情報と患者コンプライアンス情報の内の少なくともいずれかを情報出力端11経由で酸素濃縮装置1外の装置、例えばパーソナルコンピュータへ出力したり、表示部10あるいはその他の表示手段へ出力して表示を行わせる機能、などを有する。これらの機能は後記する。

【0034】

また、本実施例の酸素濃縮装置1は、可搬型、携帯型の機能を実現するための特徴的な構成として、先に説明した点の他に例えば、必要な程度の防塵、防滴機能を持って酸素濃縮装置1の内部を保護する筐体部、この筐体部に付帯する車輪部、同じく筐体部に付帯する保持ハンドルなど（いずれも図示しない）を有して、患者が引っ張るなどして外出時に帯同することが出来る。車輪部を有することなく、スリングベルトで直接患者が携行したりリュックに入れて背負ったりするなどの構成としてもよい。

【0035】

更に、酸素濃縮装置1を可搬型とするために質量及び容積を従来から大きく低減しており、例えば従来の固定設置型の典型的な酸素濃縮装置が約30kgの質量を有していたものが、本実施例の装置1は5kgを切る質量にて構成されており、持ち運びが容易であるので、患

者が通院先である医療機関へ帯同することも容易である。

#### 【0036】

##### 〔酸素濃縮装置の動作〕

次に本実施例の酸素濃縮装置1の動作を、装置1の接続図である図1を参照しながら説明する。

#### 【0037】

まず、患者1bが患者宅1aに居て酸素療法を受ける場合には、従来と同様に家庭用AC電源から電力供給を受け、酸素富化気体の吸入を行うことが出来るとともに、患者宅内でバッテリー13駆動で吸入を行えば、ACコンセントの制約なく患者1bは装置1を帯同して患者宅内を自由に移動しながら吸入が継続できるので、従来の固定設置型装置のように何メートルにも及ぶ長大な延長チューブ付きカニューラを酸素濃縮装置に接続し、この延長チューブ付きカニューラ経由で吸入を行う不便さが解消される。

#### 【0038】

そして本実施例に特徴的な点として、装置1が有するメイン制御部14は、酸素富化気体を供給している際に、常時、あるいは適当なタイミングで、酸素富化気体の供給の条件の履歴である供給履歴情報を、時刻の情報とともに所謂ジャーナルデータとして継続的に内部のメモリ部（図示しない）に記録保持する。すなわち供給時間の履歴情報が記録保持される。

#### 【0039】

供給履歴情報に含まれるデータは供給した時刻履歴（供給時間の履歴）のほかに供給気体の酸素濃度、供給流量、呼吸同調部8が検知した患者1bの呼吸の有無の情報などであり、流量の情報に関しては超音波センサー部7が測定した実際にカニューラ内を流れている流量の値でも良いし、設定操作された指定流量でも良いし、あるいはその両方でも良い。また供給履歴情報とともにその他の情報を同時に記録保持しても良い。その他の情報とは、例えば酸素濃縮装置1の運転情報（コンプレッサ4や吸着ユニット5などの運転状況を知らせる情報、電力供給は何から行われているかの情報、バッテリー13の残電力量の情報、装置1の積算使用時間の情報、供給気体の酸素濃度の情報など）や、筐体部に付帯する車輪部の回転の有無や回転速度（これにより装置1を帯同して患者1bの移動の有無、移動速度がわかる）、装置1にGPS端末のような位置検知手段が有る場合に現在位置の情報等でも良い。

#### 【0040】

更に上記の供給履歴情報や上記したその他の情報、及び後記する患者コンプライアンス情報が記録保持されるのがメイン制御部14内部のメモリではなく、独立して設けられたメモリ手段であってもよいし、あるいはメモリースティック<sup>TM</sup>、SDカード<sup>TM</sup>のように脱着可能なメモリ手段として、医療機関2aへの通院時には酸素濃縮器1全体ではなくこれら脱着可能なメモリ手段のみを取り出して医療機関2aへ持ち込むようにしても良い。あるいは通院先の医療機関2aへ酸素濃縮装置1を患者が持ち込むものの、上記の供給履歴情報や上記したその他の情報、及び後記する患者コンプライアンス情報を医療機関の情報機器に渡す方法として酸素濃縮装置1からこれら脱着可能なメモリ手段を取り外した後、医療機関の情報機器に取り付けて受け渡す、所謂媒体渡しを行う様にしても良い。

#### 【0041】

更に、装置1のメイン制御部14は、上記した供給履歴情報の記録保持と同時にあるいは異なる時点で、処方通りに酸素療法が行われていることを示す度合い、あるいはこの患者の処方指示の遵守傾向を示すデータである、患者コンプライアンス情報を生成して、メイン制御部14内のメモリ部あるいはその他のメモリ手段に記録保持する。

#### 【0042】

この患者コンプライアンス情報は、上記の供給履歴情報を、メイン制御部14内あるいはその他のメモリ手段内に予め記憶されていたこの患者の処方の情報と対比させることによって得られるものであり、様々な態様が考え得る。以下にそのいくつかを例示する。

#### 【0043】

尚、以下の例示において患者コンプライアンス情報の生成に用いられる酸素富化気体の流量の情報は流量設定部12による流量設定値でもよいし、超音波センサー部7による流量測定値でもよいし、あるいはその両方を併記しても良い。更に、呼吸同調部8による呼吸検知の結果を踏まえ、患者が実際に呼吸を行っているかを併記したり、呼吸検知が無い場合にはデータ無しとすることなどが可能である。

#### 【0044】

また、以下に説明する患者コンプライアンス情報は説明を行わない構成を含めて様々な態様が可能であって、それら様々な態様の中には患者の治療のコンプライアンスを直接示す情報という態様の他に、上記の供給履歴情報とほぼ同じ内容の情報も含まれ得る。これは患者の特性や医療従事者の医学的方針など、在宅酸素療法に関わる様々な環境の違いに応じて、患者の治療コンプライアンスを知得するための最適な情報の態様が変わり得るからである。そこで以下の説明では、煩雑さを避けるため、これら患者の治療コンプライアンスを直接示す情報から上記の供給履歴情報までの広い範囲を含めた様々な態様について、「患者コンプライアンス情報」という名称を用いて説明することとする。

#### 【0045】

〔患者コンプライアンス情報の例(1)～コンプライアンス・スカラー値〕

これは、患者の治療コンプライアンスを単数あるいは複数のスカラー値（数値）で示した情報であって、処方例えば、「安静時1リットル/分を12時間、労作時2リットル/分を4時間、睡眠時1リットル/分を8時間、それぞれ毎日吸入すること」である場合に毎日の実際の供給履歴情報と所定の計算方法に基づきその合致度を算出し、その値を例えば「コンプライアンス88%」等とするものである。この態様では、グラフのような読図が必要なく瞬時にコンプライアンスの良し悪しが理解されるので、患者一人当りの診療時間が限られている外来診療において医療従事者は効率的に患者のコンプライアンスを捉えることが出来る。

#### 【0046】

上記のスカラー値の算出方法について以下にいくつか例示を行う。尚、これらの例示において算出に用いる供給履歴情報は、例えば前回の医療機関への通院から今回の通院までの日数（例えば30日）分が蓄積されたデータとしている。

#### 【0047】

(1-1) 一日当りの平均使用時間

これは酸素濃縮装置1が使用されている一日あたりの平均時間を算出したものであって、患者がどのくらいの時間、酸素富化気体吸入を行ったかを示し、例えば医療従事者による処方が一日24時間の吸入である場合には当然それに近い値であることが望ましい。装置1が使用されているか否かは、装置1の電源スイッチがオン状態となっていること、あるいは、運転状態の装置1が患者の呼吸を検知していること、などで判断する。

#### 【0048】

(1-2) 平均使用流量

供給された気体総体積を、通院インターバル期間（例えば30日）中の装置1の全使用時間で割った値であって、通院インターバル期間における平均供給流量を示す。同じく、処方値に近いことが望ましい。

#### 【0049】

(1-3) 平均労作比率（平均同調使用率）

これは酸素富化気体の供給が行われた全時間に対する、同調モード使用時間の比率である。同調モードは主に、バッテリー駆動で酸素濃縮装置1から酸素富化気体を供給する際に用いられ、患者が外出や労働や歩行などの活動を行っている場合が殆どであるので、全吸入時間に対する労作時の時間比率、すなわち患者の活動の傾向を医療従事者が把握することが出来る。

#### 【0050】

(1-4) 平均同調流量

同調モードで使用している際の、供給流量の平均値である。処方された労作時の使用流

量に近いことが望ましい。

【0051】

(1-5) 平均連続流量

同じく連続モードで使用している際の、供給流量の平均値である。処方された安静時及び睡眠時の使用流量に近いことが望ましい。

【0052】

(1-6) 呼吸感知率

酸素濃縮装置1が動作状態（酸素富化気体を供給している状態）にある全時間に対する、患者の呼吸が検知された（感知された）時間の比率である。本実施例装置1は同調モード、連続モードにかかわらず常に患者の呼吸を継続的に検知しているので、この値を算出可能である。この値が大きい場合には、患者は鼻腔経由ではなく口腔経由で呼吸を行っており酸素富化気体が正しく吸入されていない、装置1を運転状態にしているもののカニューラを装着しないなど吸入を患者が行っていない、などの状況が考えられ、いずれも是正が必要である。

【0053】

(1-7) 労作時呼吸感知率

同じく酸素濃縮装置1が同調モードで酸素富化気体を供給している状態にある全時間に対する、患者の呼吸が検知された（感知された）時間の比率であり、労作時に正しく酸素富化気体が吸入できていない（口腔経由の呼吸など）状態を検知することが出来る。

【0054】

(1-8) 装置不使用日数

通院インターバル期間（例えば30日）内において、酸素濃縮装置1の電源が一度もオンされなかったり、あるいは酸素富化気体の供給が一度も行われなかった日にちを合計した日数である。患者の治療コンプライアンスを直接的に把握することが出来る。また患者コンプライアンス情報は、上記のようなスカラー値で算出する他に、赤、黄、青などの信号色になぞらえて直感により迅速な把握が可能な態様としても良い。

【0055】

[患者コンプライアンス情報の例(2)～コンプライアンス・スカラー値の変化トレンド値]

これは上記に説明したコンプライアンス・スカラー値を一日ごとに算出した値、例えば毎日の使用時間、使用流量、労作比率などの数値の日々の変化を微分等を利用して傾向を把握するもので、患者のコンプライアンスが上がりつつあるのか下がりつつあるのか、即座に理解可能である。

【0056】

[患者コンプライアンス情報の例(3)～コンプライアンス・スカラー値の日内変化トレンドグラフ]

これは同じく上記に説明したコンプライアンス・スカラー値を一日ごとに算出した値、例えば、毎日の使用時間、使用流量、労作比率などの数値の日々の変化を特定の日あるいは平均化した日内での時刻ごとの変化グラフ（例えば折れ線グラフ）としたもので、例えば有る患者の酸素濃縮装置1不使用の時間が日中の特定の時刻に集中していることなどがわかる。

【0057】

[患者コンプライアンス情報の例(4)～処方情報付きジャーナルデータ]

これは、一日の、あるいは月内の毎日の流量の変化や呼吸の検知結果など測定データをそのまま時刻に対比して帯グラフ、折れ線グラフとする一方、処方値とともに表示するようにしたものであり、ジャーナルデータを処方値と対比させつつ精査精読できる点で有益である。流量別に色分けなどをすると便利である。

【0058】

これらの患者コンプライアンス情報は、患者宅1a内ばかりではなく、患者の外出先3aにおける供給履歴情報にも基づいて生成がなされる。そして定期的、例えば月に一度の通院

日に、患者1bはこの酸素濃縮装置1を帯同して医療機関を訪れ、医療機関2aの医師2bは上記のようなあるいはその他の構成の患者コンプライアンス情報を、装置1の表示部10に表示させて確認したり、あるいは伝送ケーブル2eで情報出力端11と接続したパーソナルコンピュータで表示確認することにより、客観的に正しい見地から患者が正しく在宅酸素療法を受けているかを把握することが出来、在宅酸素療法の治療効果を大きく増進させることが出来る。

#### 【0059】

患者コンプライアンス情報を医療機関の医療機関端末2cで表示させる際には、予めこの医療機関端末2cにインストールされている専用の表示用プログラムの機能により、まずメニュー画面（図示しない）が医療機関端末2cの表示画面上に表示され、このメニュー画面に含まれている項目名、例えば、上記の「一日当りの平均使用時間」、「平均使用流量」等の中から所望の項目名を選んでこの医療機関端末2cの表示画面に表示させることが出来る。メニュー画面中の項目名の表示順番は表示頻度順として選択作業の効率を上げてても良い。

#### 【0060】

尚、供給履歴情報と、患者コンプライアンス情報の内の少なくとも一方を装置1外部へ出力あるいは表示手段で表示するようにしてもよい。また、患者のプライバシーを保護したり、患者等により万が一情報が改変されることを防ぐため、上記の供給履歴情報、患者コンプライアンス情報等の読み出しや、表示や、リセット（消去）作業は、予め決められた医療従事者のみが実行出来るように、パスワード等を用いた認証確認、あるいは物理的な鍵でロックを解除するように構成してもよい。そのために、酸素濃縮装置1側に錠を設けたり、あるいは情報を受信するために接続している医療機関端末2cから正しいパスワードが送られてきた場合のみ、これらの情報を送信、表示するようメイン制御部14を構成してもよい。

#### 【0061】

観察あるいは読み込まれた供給履歴情報や患者コンプライアンス情報は、パーソナルコンピュータやサーバ内に蓄積保持されて後日の診療に活用したり、電子カルテに用いることも出来るし、医療機関2aの医師2bと提携して患者1bの診療にあたっている提携医療機関4aの提携医師4bがインターネット網5aを介する第2のパーソナルコンピュータからブラウジング（閲覧）や読み込みを行って提携診療に用いることも容易に行うことが出来る。

#### 【0062】

更にまた、供給履歴情報と同時に記録保持されている、例えば酸素濃縮装置1の運転状況に関する情報を、患者の通院時に医療機関のパーソナルコンピュータ2cに読み込んで、専用のチェックプログラムでチェックを行うなどして、装置1の異常を一早く検出することも出来るようにして、酸素濃縮装置1のメンテナンス維持が極めて容易、効率的になる構成も十分に実現可能である。

#### 【0063】

例えば、供給される酸素富化気体の酸素濃度を継続的に測定、記録するようにしておき、この酸素濃度の低下傾向が見られる場合にはアラーム表示を行って、空気取り入れ口のフィルタの汚れをチェックするようメンテナンスの手配を医療従事者等が指示できるようにしたり、あるいは酸素濃縮装置1内で酸素富化気体の供給圧力は正常であるものの鼻カニューラ1c内の流量が正常値よりも低い場合には鼻カニューラ1cが途中から折れて気体の噴出が阻害されている恐れがあるので、アラームでこの事態を知らされた医療従事者は患者に対して、吸入時特に就寝時の鼻カニューラ1cの取扱いを再指導して是正を行うことが出来る。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0064】

【図1】 本発明の実施例である酸素濃縮装置の接続図である。

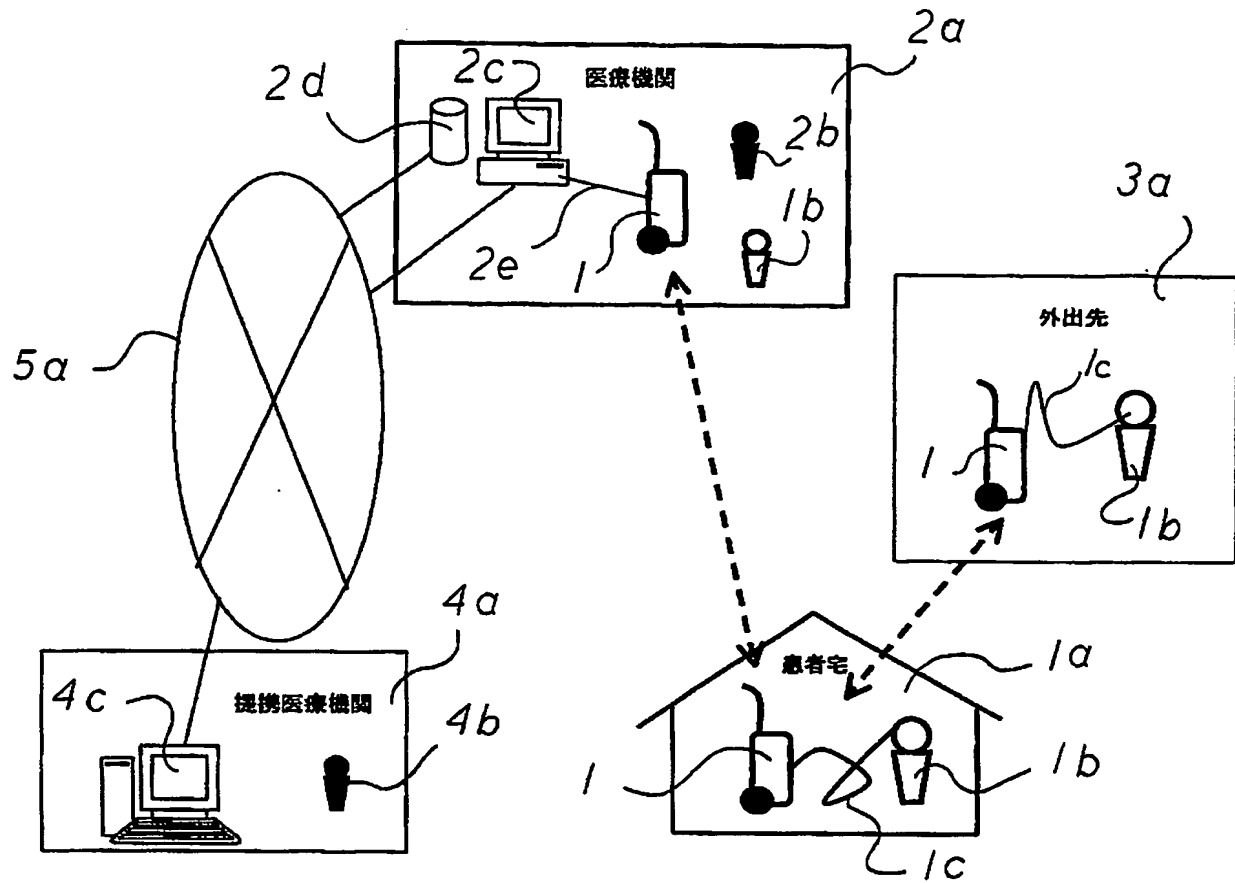
【図2】 図1の酸素濃縮装置の構成図である。

#### 【符号の説明】

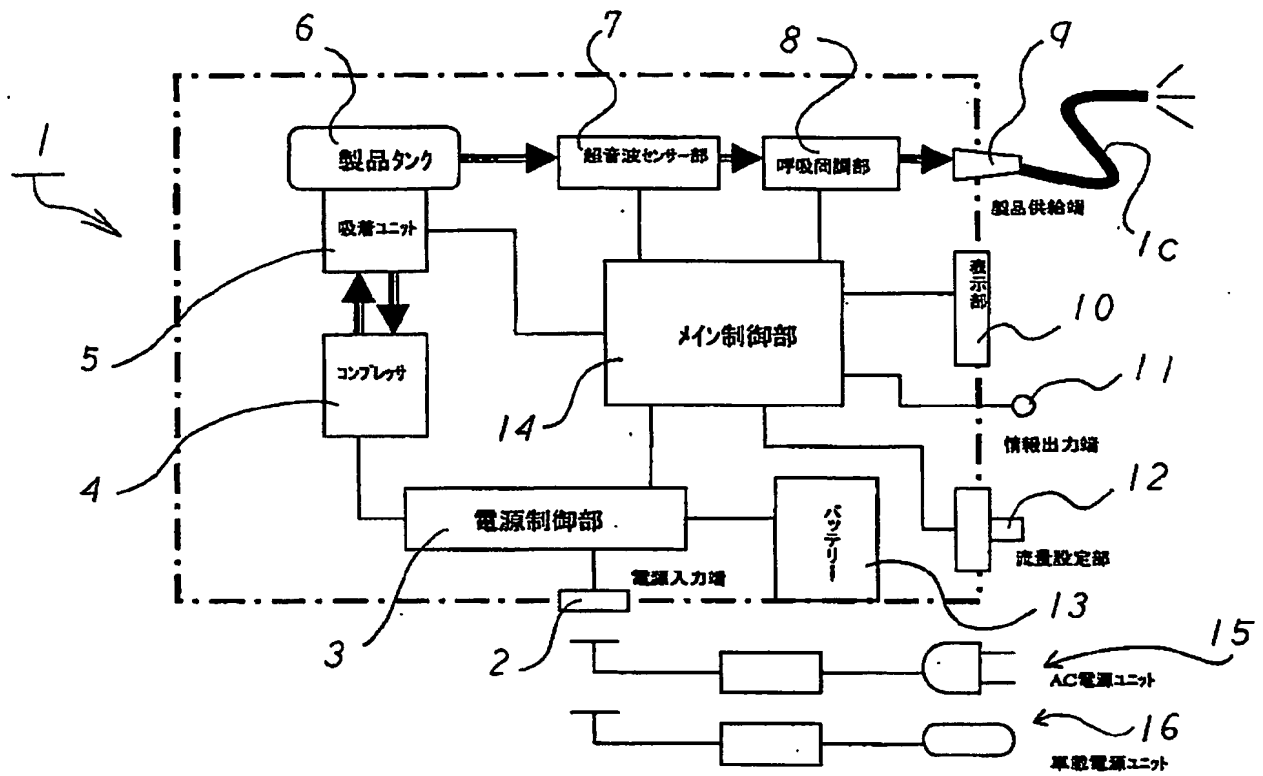
【 0 0 6 5 】

- 1 酸素濃縮装置
- 5 吸着ユニット（酸素富化気体供給手段）
- 7 超音波センサー部
- 8 呼吸同調部
- 1 2 設定流量部
- 1 4 メイン制御部（記録手段、算出手段）

【書類名】図面  
【図 1】



【図 2】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 在宅で酸素富化気体の吸入を続ける在宅酸素療法の患者が処方通りに吸入を行っているか否かを、医療従事者が确实且つ容易に知得可能とした酸素濃縮装置、在宅酸素療法の実行支援方法を提供する。

【解決手段】 患者へ供給した酸素富化気体の供給条件の履歴を、供給履歴情報として記録保持し、この供給履歴情報をこの患者の酸素療法の処方と対比させることにより、酸素療法が前記処方通りに実施された度合いを示す患者コンプライアンス情報を生成するように、且つ可搬型に、酸素濃縮装置を構成し、定期的な医療機関への通院時に患者コンプライアンス情報を医師が確認可能とする。

【選択図】 図 1

【書類名】 出願人名義変更届（一般承継）  
【整理番号】 293353C  
【提出日】 平成16年 8月11日  
【あて先】 特許庁長官殿  
【事件の表示】  
    【出願番号】 特願2003-293353  
【承継人】  
    【識別番号】 503369495  
    【氏名又は名称】 帝人ファーマ株式会社  
【承継人代理人】  
    【識別番号】 100099678  
    【弁理士】  
    【氏名又は名称】 三原 秀子  
【提出物件の目録】  
    【物件名】 登記簿謄本 1  
    【援用の表示】 特願 2 0 0 3 - 0 2 3 3 6 5 の「出願人名義変更届」（一般承継）に添付のものを援用する。  
    【包括委任状番号】 0400298

特願 2 0 0 3 - 2 9 3 3 5 3

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号 [ 0 0 0 0 0 3 0 0 1 ]

1. 変更年月日	1 9 9 0 年 8 月 2 8 日
[変更理由]	新規登録
住 所	大阪府大阪市中央区南本町 1 丁目 6 番 7 号
氏 名	帝人株式会社

特願 2 0 0 3 - 2 9 3 3 5 3

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号

[ 5 0 3 3 6 9 4 9 5 ]

1. 変更年月日

2 0 0 3 年 1 0 月 8 日

[変更理由]

新規登録

住 所

東京都千代田区内幸町二丁目 1 番 1 号

氏 名

帝人ファーマ株式会社

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**